X線一般撮影装置システム一式仕様書

平成26年9月

国立療養所宮古南静園

1.調達物品及び数量

Ｘ線一般撮影装置システム一式（交換契約）

2．仕様

1. 機器の性能、機能に関する要件

1-1　X線高電圧発生装置及びX線制御装置は以下の要件を満たす事

1-1-1　X線制御装置は周波数固定であり、周波数は１５kHz以上のインバータ方式であること。

1-1-2　最大出力は50kW以上であること。

1-1-3　短時間定格は80kV-630mA、150kV-320mAが可能であること。

1-1-4　撮影管電圧は40-150kVの範囲で1kVステップ設定ができること。

1-1-5　撮影管電流は10-800mAの範囲で10ステップ以上を設定できること。

1-1-6　撮影時間は1ms-8sの範囲で、40ステップ以上を設定できること。

1-1-7　管電流時間積（mAs）は0.5-800mAs以上の範囲で30ステップ以上の設定が可能であること。

1-1-8　撮影条件プログラムは、合計100種類以上の登録が可能であること。

1-1-9　撮影条件の設定は管電圧、管電流、撮影時間の3条件方式と管電圧、mAsの2条件方式にて設定できること。

1-1-10　撮影条件等は10インチ以上のカラー液晶タッチパネルで設定できること。

1-1-11　立位・臥位共に自動露出制御機能を搭載すること。

1-1-12　自己診断機能は異常内容と対処方法をエラーコード又は日本語にて表示できること。

1-1-13　Ｘ線管の許容負荷管理、熱管理（HU管理）ができること。

1-1-14　被曝線量管理として皮膚表面入射線量をNDD法にて操作パネルに表示できること。操作パネルに表示できない場合には、面積線量計を装備し線量を表示すること。

1-1-15　当園が指定する画像処理コンソールと接続し撮影条件・線量情報等を取得できること。

1-1-16　検査室内に2連式もしくは2段式の移動可能なフットスイッチを有すること。

1-2　X線管装置及び絞り装置は以下の要件を満たす事

1-2-1　X線管装置は回転陽極管方式であること。

1-2-2　小焦点0.6mm以下、大焦点1.2mm以下の2焦点を有する高速回転型であること。

1-2-3　ターゲット角度は12°以上であること。

1-2-4　陽極蓄積熱容量は210kJ（300kHU）以上であること。

1-2-5　Ｘ線可動絞りは以下の要件を満たすこと。

1-2-6　ランプスイッチはタイマー式であること。

1-2-7　付加フィルタの切り替えが可能であること。

1-3　天井走行式Ｘ線管保持装置は以下の要件を満たす事

1-3-1　支柱の上下動ストロークは1500mm以上であること。

1-3-2　天井レールの移動ストロークは病院と協議の上決定すること。

1-3-3　各軸のロックは通電時開放型オフロック方式とし、停電時もロックされること。

1-3-4　レール材質は軽くて剛性の高いアルミ合金製であること。

1-3-5　支柱回りの回転は±180°とし、電磁オフロック方式であること。

1-3-6　支柱腕回りの回転は±180°とし、電磁オフロック方式であること。

1-3-7　Ｘ線管装置の上下動、縦移動、横移動のロックを1つのスイッチで解除できる機能を有すること。リングハンドルもしくはワンハンド操作器に上下動、縦移動、横移動の解除が可能なスイッチがあることが望ましい。

1-3-8　管球部にカラ-タッチパネルを有し、そのタッチパネルにて撮影プログラムが選択可能であること。また、撮影管電圧、撮影管電流、撮影時間、術式等が変更可能なこと。

1-3-9　立位撮影台の上下動と連動してX線管保持装置が移動する追従機能を有すること。

1-3-10　あらかじめ設定した位置（最大4点）までX線管を移動した際に、自動にブレーキをかける機構を有すること。

1-3-11　立位撮影台の縦中心及び臥位撮影台の縦中心で電磁ロックが掛かる機能を有すること。

1-3-12　立位撮影台の受像部を上下した時、受像部中心とＸ線管が連動して追従する機能を有すること。

1-4　立位撮影台は以下の要件を満たすこと。

1-4-1　立位撮影台は大林制作所のROCKET　EVOLUTION 2 であること。

1-4-2　FPDは内蔵もしくは可搬型を搭載可能とし、FPDを上下する機能を有すること。

1-4-3　立位撮影台の上下動ストロークは1100mm以上であること。

1-4-4　自動露出機能としてイオンチャンバーを内蔵する機構を有すること。

1-4-5　Ｘ線グリッドを有し、グリッド比・グリッド密度は撮影画像にモアレが発生しないものであること。

1-4-6　Ｘ線管保持装置との連動機能を有すること。

1-4-7　カセッテホルダを有すること。

1-4-8　据付方式は自立ベースによる床固定方式、または床及び壁による固定が可能あること。

1-4-9　ブッキー装置に使用可能なカセッテは8″×10″から14″×17″（六切から半切）で、各サイズとも、縦横両方向使用可能であること。

1-5　臥位撮影テーブルは以下の要件を満たすこと。

1-5-1　臥位撮影テーブルは大林制作所の SUD-3 であること。

1-5-2　FPDは内蔵もしくは可搬型を搭載可能とし、昇降式フローティング撮影台であること。

1-5-3　自動露出機能としてイオンチャンバーを内蔵する機構を有すること。

1-5-4　最低天板高が床上500mm以下まで下がる機能を有すること。

1-5-5　Ｘ線グリッドを有し、グリッド比・グリッド密度は撮影画像にモアレが発生しないものであること。

1-5-6　臥位撮影台を昇降させるためのフットスイッチを有すること。

1-5-7　ビニールレーザマットを有すること。

1-6　ワイヤレス対応カセッテタイプデジタルX線画像診断装置は、以下の要件を満たすこと。

1-6-1　画像検出器は間接変換方式のフラットパネルディテクタ（以下、FPD）であること。

1-6-2　FPDは無線対応であり、有線と切替えて使用できること。

1-6-3　17×17、14×17と10×12インチサイズ（または328×268mm)の3枚を用意すること。

1-6-4　FPDは最大撮影サイズが各サイズ16.6×16.6、16.6×13.5、9.1×11.3インチ以上であること。

1-6-5　カセッテサイズはISO4090に準拠し、JIS規格に適合したサイズであり、一般撮影装置内にある既存の立位、臥位撮影台での使用に加え、ポータブル撮影でも使用出来ること。

1-6-6　蛍光体材質はCsI（ヨウ化セシウム）を使用していること。

1-6-7　サンプリングピッチは、175μm以下であること。

1-6-8　出力階調は16bit以上であること。

1-6-9　全てのパネルの耐荷重は、全面荷重150kg以上、スポット荷重100kg@Φ40mm以上であること。

1-6-10　各サイズのパネルはバッテリーを装着したまま充電出来る事、またその為のクレードルを用意すること。

1-6-11　回診撮影と一般撮影をどちらも兼用出来る、パネルシェア切替が出来る機能を有すること。

1-6-12　リモートメンテナンスが可能であること。

1-7　画像制御装置（コンソール）は、以下の要件を満たすこと。

1-7-1　汎用画像診断ワークステーションの薬事を取得していること。

1-7-2　CPUはIntelCore i 3プロセッサ以上の処理能力で、メインメモリは2GB以上、内蔵ハードディスクは250GB以上であること。

1-7-3　17インチ以上のカラー液晶モニターでマルチタッチパネル操作ができること。

1-7-4　日本語（ひらがな・カタカナ・漢字）に対応していること。

1-7-5　患者情報を入力する機能を有し、キーボード及びタッチパネルでの入力が可能なこと。

1-7-6　X線照射後、画像プレビュー表示は3秒以内であること。

1-7-7　撮影サイクルタイムは15秒以下であること。

1-7-8　DICOM3.0規格に準拠し、次のサービスクラスを標準でサポートしていること。

1-7-8-1　・Storage SCU（処理済画像を転送可能なこと）

1-7-8-2　・Print ManagementSCU

1-7-8-3　・Modality Worklist Management

1-7-8-4　・Modality Performed Procedure Step

1-7-8-5　・Grayscale Standard Display Function

1-7-9　取得した画像を、DICOM規格で手動または自動で転送する機能を有すること。

1-7-10　部位に応じた最適濃度、コントラストに仕上げる自動調整機能を有すること。

1-7-11　コンソールで読取画像の再処理が行えること。

1-7-12　画像処理として、マルチ周波数処理もしくはハイブリッド周波数処理、DR圧縮処理もしくはイコライゼーション処理、ノイズ抑制処理もしくは粒状性抑制処理、グリッド除去処理が行えること。

1-7-13　保存した画像データに対して、トリミング、黒化処理、アノテーション、マーカ入力等を行う編集機能を有すること。

1-7-14　トリミング、黒化処理はメニュー毎に自動で処理が可能なこと。

1-7-15　X線の照射野領域を自動認識し、最適な画像サイズに自動トリミング出来ること。

1-7-16　任意サイズおよびフイルムサイズの自動トリミングが出来ること。

1-7-17　画像サーバー等への画像出力済みで検査を終了した検査であっても、リストから選択し追加撮影が可能であること。

1-7-18　コンソール画面を一般ユーザー操作で、バッテリー、電波の状態、ネットワーク疎通等の確認が可能であること。

1-7-19　X線撮影室内にサブモニターが配置出来、通常のコンソール同等の操作を行う事が出来る機能を有すること。

1-7-20　FPD、コンソール等装置ステータス状態を示すアイコンを撮影ルーチン上に配置し、電池残量や電波強度などを簡易的に確認出来る機能を有すること。

1-7-21　FPDの制御だけで無く、バックアップとしてのカセッテタイプＣＲ装置の制御も同時に行う機能を有すること。

1-7-22　効率的な施設運用のため、FPD撮影においても、Storageする際のDICOM-Tagに乗せるモダリティ種は「CR／DX」どちらでも設置時に選べること。

1-7-23　保存した画像データに対して、トリミング、黒化処理、アノテーション、マーカ入力等を行う編集機能を有すること。

1-7-24　マーカー、スタンプのプリセットはサービスマンを呼ばずとも、ユーザー権限操作で追加／編集などの登録が出来ること。

1-7-25　読取りデータに対し画像順を入れ替える機能を有すること。

1-7-26　被曝低減の為、撮影済み画像を複製出来る機能を有すること。

1-7-27　撮影済み画像の取り違いに気がついた時のために、同一患者の未撮影条件キーと入れ替える機能を有すること。

1-7-28　既存の画像サーバーとの接続を行うこと。

1-8　ポータブル対応カセッテタイプデジタルX線画像診断装置は、以下の要件を満たすこと。

1-8-1　画像検出器は間接変換方式のフラットパネルディテクタ（以下、FPD）であること

1-8-2　FPDは無線対応であり、有線と切替えて使用できること。

1-8-3　一般撮影用17×17、14×17と10×12インチサイズ（または328×268mm)の3枚が併用できること、

1-8-4　FPDは最大撮影サイズが各サイズ16.6×16.6、16.6×13.5、9.1×11.3ｲﾝﾁ以上であること。

1-8-5　蛍光体材質はCsI（ヨウ化セシウム）を使用していること。

1-8-6　サンプリングピッチは、175μm以下であること。

1-8-7　出力階調は16bit以上であること。

1-8-8　回診撮影と一般撮影をどちらも兼用出来る、パネルシェア切替が出来る機能を有すること。

1-8-9　システムはFPD、持ち運びできる制御コンソール、無線対応のユニットから構成されること。また、これらはポータブル撮影装置のカセッテラックに収納できるサイズであること。

1-8-10　FPDがX線を自動で検出すること（X線非連動方式）により、病院既存のアナログポータブル撮影装置を改造することなく撮影できること。

1-8-11　カセッテサイズはISO4090に準拠し、JIS規格に適合したサイズであり、ポータブルでの使用に加え一般撮影装置内にある既存の立位、臥位撮影台でも使用できること。

1-8-12　専用のX線グリッドは必要とせず、既存のCR撮影と兼用で使用できること。

1-8-13　リモートメンテナンスが可能であること。

1-9　ポータブル用画像制御装置（コンソール）は、以下の要件を満たすこと。
1-9-1　汎用画像診断ワークステーションの薬事を取得していること。
1-9-2　CPUはIntelCore i 5プロセッサ以上の処理能力で、メインメモリは4GB以上、内蔵ハードディスクは128GB以上であること。
1-9-3　10インチ以上の液晶カラーディスプレイでタッチパネル方式で操作できること。
1-9-4　日本語（ひらがな・カタカナ・漢字）に対応していること。
1-9-5　患者情報を入力する機能を有すること。
1-9-6　DICOM3.0規格に準拠し、次のサービスクラスを標準でサポートしていること。
1-9-6-1　・Storage SCU（処理済画像を転送可能なこと）
1-9-6-2　・Print ManagementSCU
1-9-6-3　・Modality Worklist Management
1-9-6-4　・Modality Performed Procedure Step
1-9-6-5　・Grayscale Standard Display Function
1-9-7　取得した画像をDICOM3.0規格で既存の画像サーバーへ手動、または自動で転送する機能を有すること。
1-9-8　部位に応じた最適濃度、コントラストに仕上げる自動調整機能を有すること。
1-9-9　コンソールで読取画像の再処理が行えること。
1-9-10　画像処理として、マルチ周波数処理もしくはハイブリッド周波数処理、DR圧縮処理もしくはイコライゼーション処理、ノイズ抑制処理もしくは粒状性抑制処理、グリッド除去処理が行えること。
1-9-11　保存した画像データに対して、トリミング、黒化処理、アノテーション、マーカ入力等を行う編集機能を有すること。
1-9-12　トリミング、黒化処理はメニュー毎に自動で処理が可能なこと。
1-9-13　X線の照射野領域を自動認識し、最適な画像サイズに自動トリミング出来ること。
1-9-14　任意サイズおよびフイルムサイズの自動トリミングが出来ること。
1-9-15　画像サーバー等への画像出力済みで検査を終了した検査であっても、リストから選択し追加撮影が可能であること。
1-9-16　コンソール画面上でバッテリー、電波の状態確認が可能できること。
1-9-17　患者情報を特定させるバーコードリーダー機が無線式で対応可能なこと。
1-9-18　検査選択／画像表示／検査終了・保留などの一連の操作がPDA端末でも操作出来る　　こと。
1-9-19　取得した画像を、DICOM規格で手動または自動で転送する機能を有すること。
1-9-20　重量は2.3kg以下であること。
1-9-21　既存の画像サーバーとの接続を行うこと。

2. 機器の性能、機能以外に関する要件
2-1　既設装置の撤去、搬出に関すること。
2-1-1　既存装置の撤去及び搬出は、落札業者の負担で行うこと。
2-1-2　撤去及び据付で発生した廃材は落札業者の負担で行うこと。
2-1-3　廃材などについては関係法令に反することなく適正に処分し、処分に関する証明としてマニュフェストを提出（原本、写しを問わず）すること。
2-2　搬入・設置条件及び調整に関すること。

2-2-1　設置場所は本園が指定した場所に設置すること。

2-2-2　落札業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、各施設の放射線予防規程等を遵守して加工、安全を第一にすること。

2-2-3　機械及び周辺機器の配線等は、本園の関係者と十分協議した上で施工すること。

2-2-4　調達物品の設置にあたっては、本園の設置条件に照らし合わせて、電気（分電盤）容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。

2-2-5　機械の転倒、落下を防止するために各装置を耐震器具により固定すること。

2-2-6　既設回診車に対し、落札業者にて今回の購入物品であるFPDのコンソールPCを固定可能な物品を用意し、使用可能状態とすること。

3. サービス体制・保守体制に関する要件

3-1　障害時において、復旧のため現場で迅速な対応が可能なこと。

3-1-1　24時間修理受付対応であること。

3-1-2　搬入から1年間は無償にて定期点検、調整等を随時行うこと。

3-1-3　本調達物品の保守対応期間は納入検査時より6年間以上とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。

3-1-4　本調達の導入後1年以内に行った、調整・修理等の全ての作業について、その作業内容をそのつど本園担当者に報告すること。

3-2　サービス体制・保守体制に関すること。

3-2-1　導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること。

3-2-2　稼働に当たり、落札業者の負担にて、導入病院に操作説明要員を派遣し、担当医師及び担当技師への教育訓練を行うこと。また、その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。

4. その他

4-1　納入期限内に、本園が指定した場所に設置し、安定した稼働ができること。

4-1-1　調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書および配置計画図を提出すること。

4-1-2　調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。

4-1-3　納入期限前までに、本園の指示、指定による条件に基づき、本園の職員立会によるシステム全体の稼働テストを実施すること。

4-1-4　調達物品の取扱いについては本園の関係者に対して十分な説明を行うこと。

4-1-5　導入する装置は、入札時に薬事承認がとれた製品であること。

4-1-6　日本語の取扱説明書を3部提出のこと。

4-1-7　X線管球が低廉価格で購入することが出来ること。

4-1-8　機器の設置及び更新にあたり、遮蔽計算、漏洩線量測定、散乱線分布測定を行い、申請に必要な情報や資料を提供すること。またこれにかかる費用は全て本調達に含まれること。

4-1-9　操作室及びX線撮影室の床の張替・ワックスを行うこと。

4-1-10　X線室の棚の移動及び設置・壁の塗装を行うこと。